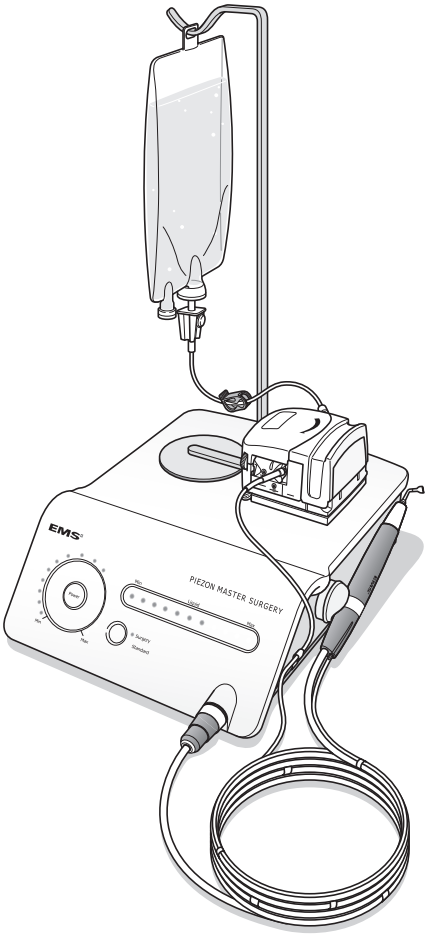
安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。

PIEZON MASTER SURGERY

ピエゾン マスター サージェリー

電動式骨手術器械

取扱説明書



SHOFU INC.

はじめに

このたびは、電動式骨手術器械「ピエゾン マスター サージェリー」をご購入いただき、誠にありがとうございます。この取扱説明書は「ピエゾン マスター サージェリー」の正しい取扱い方と、日常の点検および注意について説明しています。

本器の性能を十分に発揮させ、また常に良好な状態を保っていただくために、ご使用になる前には本書をよくお読みいただき、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。

なお、本書はお読みになった後もご使用になる方がいつでも見られるところに大切に保管してください。

おねがい

- 本書の内容を無断で転載することを固くお断りします。
- 製品の改良などにより、本書の内容に一部、製品と合致しない箇所の生じる場合があります。あらかじめご了承ください。
- 本書の内容について、将来予告なしに変更することがあります。
- 万全を期して本書を作成しておりますが、内容に関して、万一間違いやお気付きの点がございましたら、ご連絡を頂きますようお願い申し上げます。
- 乱丁、落丁の場合はお取替えいたします。最寄りの弊社販売店までご連絡ください。
- ユニットトラブルについては、保証の範囲に準じた対応をさせて頂きますが、治療処置への影響など副次的トラブルについてはその責任を負いかねますのでご了承ください。

もくじ

はじめに ii
おねがい ii
もくじ iii
用　途 v

1 安全にお使いいただくために 1

警告表示について 1
その他の表示について 1
安全に関する事前の注意 2
「電磁両立性」について 3
「設置と接続」について 4
「使用上」について 6
「洗浄、消毒、滅菌処理」について 8
「保守・点検」について 9

2 各部の名称 10

チップ類 11

3 設置と接続のしかた 12

フットスイッチの接続 12
電源コードの接続 13
ポンプヘッドの取り付け 14
ハンガーの取り付け 15

4 処置前の準備 16

ハンドピースコードの接続 16
EMSステリラインの取り付け 17
チップの取り付け 20

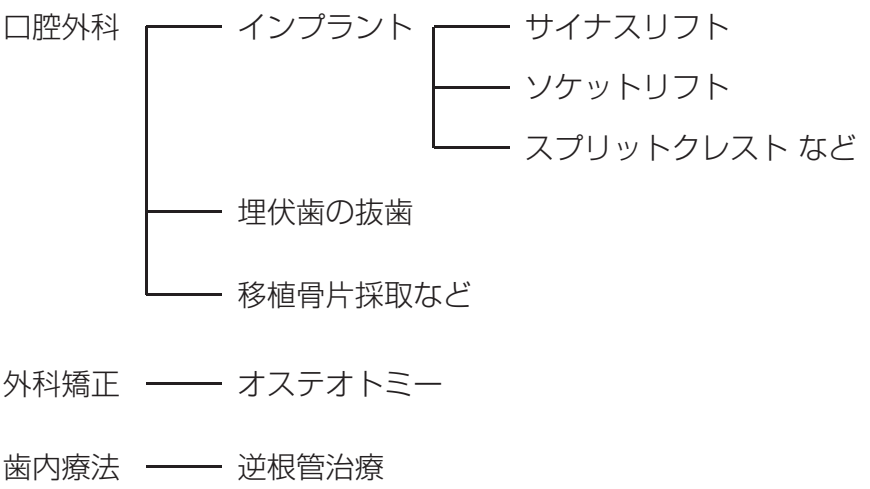
5 操作のしかた 21

ユニットの起動 21
ワーキングモードの選択 22
フットスイッチおよびバックアップスイッチの機能 . 22
液量調整 23
超音波の出力調整 23
使用終了後 24

6 各チップの使用方法 27
治療時の一般的な注意 27
標準品付属チップ 28
●骨切り術用チップ：SC、SL1、SL2およびSL4 . 28
●上顎洞底挙上術用チップ：SL3 30
別売品チップ 31
●骨切り術用チップ：BC、BCLおよびBCR 31
●抜歯用チップ：EX1、EX2、EXRおよびEXL 32
●根尖手術（逆根管治療）用チップ：RS1、RS3およびRS2 33
7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法 34
基本原則 34
●再使用器具の処理方法 34
●洗浄／消毒 36
●ユニット、ハンガー、およびポンプヘッドの清掃／消毒 .. 39
●洗浄、消毒、滅菌方法一覧 39
8 耐用期間 40
9 保守・点検 41
10 異常を感じたら 42
11 保管・輸送方法 44
12 本器の廃棄 44
13 仕様 45
14 商品の構成および別売品 46
15 保証 47

用　途

口腔外科領域の骨手術などに用いて、骨切り術および骨整形（骨形成）、および歯肉・骨膜などの軟組織の剥離に使用します。



1　安全にお使いいただくために

本器を安全にお使いいただくために、以下の事項を必ず守ってください。

警告表示について

本書では、安全に関する重要な注意事項を「警告」、「注意」に分類して説明しています。
必ず各内容をよくお読みのうえ、厳守してください。
各警告表示の内容は次のように定義されています。

⚠警 告	この表示を無視して誤った取扱いを行うと、使用者が死亡または重傷を負う可能性があることを表しています。

⚠注 意	この表示を無視して誤った取扱いを行うと、使用者が傷害を負う可能性および物的損害のみが発生する可能性があることを表しています。

その他の表示について

「警告」や「注意」表示以外については、下記のとおりです。

注記　・ この表示を無視して誤った取扱いを行うと、機器が正常に作動しない可能性があることを表しています。

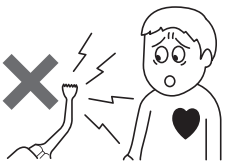
参考　・ この表示は、使用時の作業をわかりやすくするための補足説明です。

参照　・ この表示は、ご覧いただきたい参照先を表しています。

安全に関する事前の注意

・ 安全を保つための予防策には注意を払い、常に取扱説明書を手元に保管してください。人的障害、物的損傷を避けるために、関係する規制に留意してください。
・ 不適切な使用、特に本取扱説明書に従わない場合、あるいは不適切な準備や保守に起因する、直接あるいは結果として生じた傷害や損失に対して、弊社、EMSおよびこの機器の販売者はその責任を負いかねますのでご了承ください。

⚠警 告



●心臓ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。また心臓ペースメーカーを装着している術者は操作しないこと。
超音波振動は心臓ペースメーカーの機能を阻害するおそれがあります。

●処置の間は患者に鼻を通して呼吸するように指示すること。
正しく操作されない場合、まれなケースでチップが破折することがあります。破折したチップを患者が飲み込んだり、吸い込んだりすることを防ぐ処置です。

●EMSステリラインは単回使用品なので再使用しないこと。
汚染による感染のおそれがあります。

●初回使用前、および使用後のハンドピース、サージェリー コンビトルク、チップ、マグネットサポート、ステリボックスなどの再使用器具は必ず洗浄、消毒および滅菌すること。
細菌やウィルスなどによる交互感染のおそれがあります。
国内で適用される滅菌に関する現行規則に従ってください。

●この取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
●訓練を受けた歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
●添付している「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意書」、「添付文書」を必ず読むこと。
●取扱説明書をよく読んでおくこと。特に安全を保つための予防策には注意を払うこと。常にこの説明書を手元に保管のこと。
操作法の熟知を怠ると、患者あるいは術者が重大な傷害を被るおそれがあります。
また、本器に対して修理不能な損傷をもたらすおそれがあります。

●爆発の危険：本器は引火性の麻酔剤やガスを使う場所では使用しないこと。
●洗浄液は、滅菌済み生理的溶液（0.9%生理食塩水）のみを使用すること。
生理的溶液は歯科医師の責任で選択してください。

●機器の点検は、治療を始める前に患者の口腔外で実施すること。

⚠注 意

- ●治療を始める前に本器に損傷がないかどうか常に点検すること。損傷を受けた付属品や機器は使用せず、新品に交換すること。
- ●EMS純正のスペアパーツと付属品のみを使用すること。
- ●ダイヤモンド砥粒でコーティングされたチップは、使用により摩耗するため、目視でコーティングに摩耗が確認されたら、チップを新品に交換すること。

「電磁両立性」について

この製品は電磁両立性(EMC)に関する国際規格に適合しています。

⚠注 意

- ●この製品の周囲では携帯電話機器の電源を切ること。
  携帯電話機器は潜在的にこの製品に干渉し、誤動作の原因となるおそれがあります。
- ●この製品は他の機器と隣接したり、積み重ねた配置で使用しないこと。(本器2台を並べたり、積み重ねて使用しないこと。)
  もし並べたり、積み重ねて使う必要がある場合には、相互に干渉し誤動作するおそれがあります。この製品が使われる配置で正常に動作することを事前確認してください。
- ●EMS純正の本器専用交換部品以外の付属品やコードを使用しないこと。
  この製品の電磁波の放射を増加させ他の医療機器の誤動作の原因となったり、イミュニティ(電磁波干渉による誤動作の防御性)を低下させ本器が誤動作するおそれがあります。

「設置と接続」について

⚠警 告

●医用コンセントまたは接地極付きコンセントを使用し、完全な保護接地を施すこと。
また、やむをえず付属の接地アダプタを使用する場合は、接地アダプタの接地線で必ず保護接地を施すこと。
万一本器内部で漏電した場合、感電や火災のおそれがあります。

●電源電圧が交流100 Vであることを確認し、漏電防止機能で保護された電源で使用すること。

●本器および併用する医療機器の等電位プラグを等電位導線で結線すること。
本器および併用する医療機器が同時使用された場合に、感電のおそれがあります。

●電源コードをユニットに接続したり、取り外す際は電源プラグを抜いてから行うこと。
また、電源コードのユニットへの接続は奥まで確実に差し込むこと。
感電のおそれがあります。

●滅菌チューブにはEMS指定の輸液セット「EMSステリライン」以外を使用しないこと。
滅菌済み品以外の使用は汚染による感染のおそれがあります。

●使用前にEMSステリラインの滅菌状態を確保するため、包装に傷がないことを確認すること。包装シールが破れていたり、包装や製品が損傷を受けた疑いのある物は使用しないこと。
汚染による感染のおそれがあります。

●EMSステリラインはEOG滅菌の単回使用品で、加熱耐性がないため、オートクレーブ滅菌処理しないこと。

●包装容器に表示された有効期間を過ぎたEMSステリラインは、未開封の場合でも使用しないこと。
滅菌効果の低下による汚染のため、感染のおそれがあります。

●硬質の輸液バッグ(ボトル)を利用する場合は、内部の洗浄液が流出しやすくなるよう、EMSステリラインのスパイク側面の通気口を開くこと。
生理的溶液が流れずにチップと患部が過熱し、熱傷害や壊死のおそれがあります。

●EMSステリラインは使用する前に数秒間最大流量の洗浄液を噴出させ、流路に残留する気泡が完全に除去されたことを確認すること。
気泡が残留していると洗浄液不足となり、チップと患部が過熱し、熱傷害や壊死のおそれがあります。

⚠注 意

- ポンプヘッドをユニットに装着したり、ユニットから分離する場合は電源スイッチをOFFにすること。
  誤動作により、けがのおそれがあります。
- EMSステリラインをポンプヘッドに装着したり、ポンプヘッドから分離する場合は電源スイッチをOFFにすること。
  誤動作により、けがのおそれがあります。
- ポンプヘッド内部に異物を入れないこと。ポンプヘッドのローラー部に指を差し込んだり、チャンネル部に指を挟まないこと。
  誤動作により、けがのおそれがあります。

「使用上」について

⚠警 告

●濡れた手で電源プラグに触れないこと。
感電のおそれがあります。

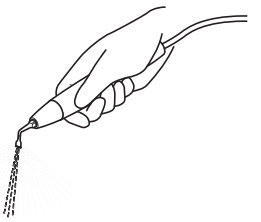
●水をかけないこと。電源接続部は特に注意すること。
感電や火災のおそれがあります。

●術者はラテックスグローブ、保護眼鏡やマスクなどを着用すること。
血液や細菌などによる感染および破折片による損傷のおそれがあります。

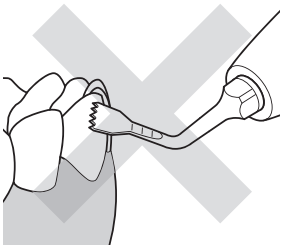
●患者には保護眼鏡を装用させること。
血液や細菌などによる感染および破折片による損傷のおそれがあります。

●交換チップはEMS純正部品を使用すること。
他社のチップを使用するとピエゾン マスター サージェリーユニットの損傷につながったり、術者や患者に損傷を与えるおそれがあります。

●無注水による治療処置を行わないこと。無注水の場合、チップは直ぐに温度上昇するので、常に十分な洗浄液量が供給されていることを確認すること。
洗浄液不足によりチップと患部が過熱し、熱傷害や壊死のおそれがあります。



●指定のチップ以外は健全歯に当てないこと。
歯面を傷付けるおそれがあります。



●骨切り術用および抜歯用チップを神経や粘膜組織に使用しないこと。
熱傷害や壊死のおそれがあります。

●チップを接触させた組織では熱を発生するため、過度の負荷を加えないこと。
熱傷害や壊死のおそれがあります。

⚠注 意

●電源コードは電源プラグをもって引き抜くこと。
けがや火傷、絶縁劣化による火災のおそれがあります。

●電源コードを傷付けたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。また重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。
電源コードが破損し、感電や火災のおそれがあります。

●使用後は電源スイッチを切ること。また、長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
絶縁劣化による感電や火災のおそれがあります。

●術前に機器や付属品に異常がないか確認すること。

●ハンドピースキャップが正しく確実に締まっていることを確認すること。キャップなしでハンドピースを使用しないこと。
振動ロッドが露出するため、口唇などの処置不要部位に接触し傷害を生じるおそれがあります。

●手術中にフットスイッチが機能しなくなった場合は、処置が終了できるように、バックアップスイッチを使用すること。
助手にバックアップスイッチを押し続けるよう指示されることを強くお勧めします。

●組織やチップの十分な冷却を確保するために、大容量吸引器（HVE）の使用は避けること。
処置部位でのイリゲーション不足を招き、チップや患部が過熱し熱傷害や壊死のおそれがあります。

●金属や陶材によって作製された修復物には本器を使用しないこと。
高い周波数の超音波振動は修復物を損傷させるおそれがあります。

「洗浄、消毒、滅菌処理」について

⚠警 告

- お手持ちの滅菌装置が、次の規格に沿い実証された滅菌サイクルで働かないおそれがある点に留意すること。
  滅菌サイクルは、国際規格ISO14161：2000「ヘルスケア用品の滅菌 - 生物学的指標 - 選択、使用と結果解釈のための指針」に従って実証されている必要があります。
  再使用器具の滅菌不完全を招き、細菌やウィルスなどによる交互感染のおそれがあります。
- 再使用器具の洗浄時は、作業者はゴーグル、マスク、ゴム手袋などの防護具を着用すること。
  作業者が汚染し感染するおそれがあります。
- 血液、体液が付着した再使用器具は使用後現場で洗浄せずに、専用の洗浄室で処理すること。
  洗浄時の飛沫により、現場周辺の患者、術者、作業者および環境への汚染のおそれがあります。
- 洗浄、消毒、滅菌の手順については、「7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法」に従った処理を行なってください。

「保守・点検」について

⚠警 告

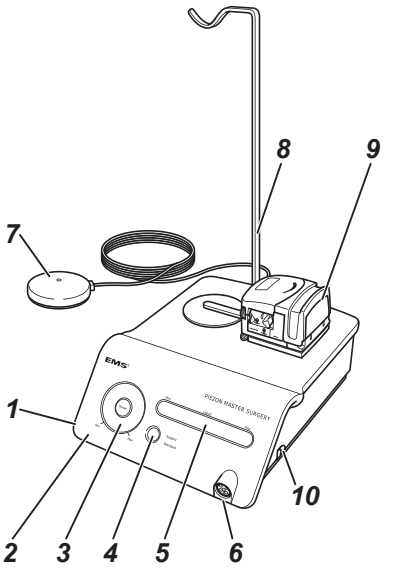
●ヒューズの点検・交換以外の分解・修理や改造は絶対に行わないこと。
異常動作によるけがや感電のおそれがあります。

●ヒューズの点検・交換は電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
感電のおそれがあります。

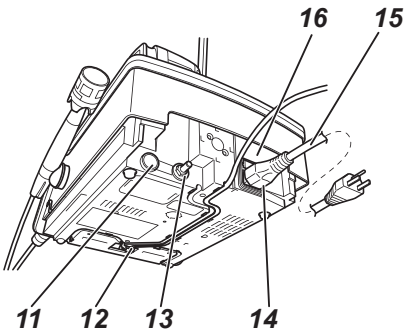
●ヒューズは必ず指定容量のものを使用すること。
感電や火災のおそれがあります。

●微生物の伝播による感染防止：修理や点検の場合は製品を移送する前に、すべての付属品を含めて「7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法」の記述に従って、洗浄、消毒、滅菌処理を実施すること。
流通業者や修理担当者などを含む感染予防にご配慮ください。汚染された状態で到着した製品およびアクセサリーは、修理サービスを拒否する場合があります。

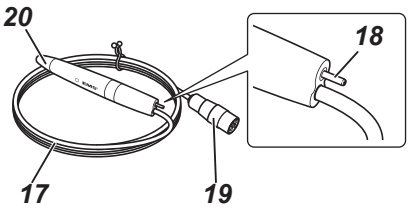
2 各部の名称



ユニット

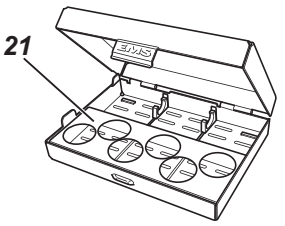


ユニット裏側

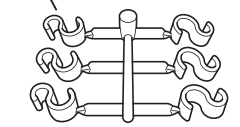


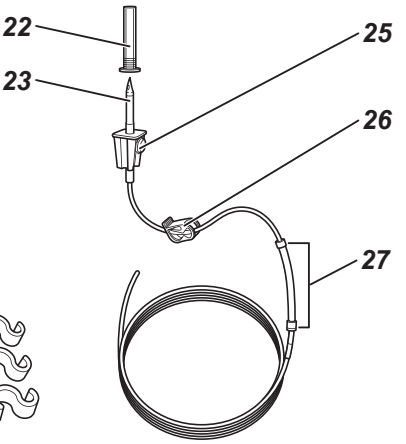
ハンドピース(コード付き)

1 電源スイッチ(左側面)
2 操作パネル
3 出力調整(Power)
4 モード選択
5 液量調整(Liquid)
6 ハンドピースプラグ用コネクタ
7 フットスイッチ
8 ハンガー
9 ポンプヘッド
10 金属クリップ
11 バックアップスイッチ
12 フットスイッチ用コネクタ
13 等電位コネクタ
14 電源インレット
15 電源コード
16 ヒューズソケット
17 ハンドピースコード
18 ハンドピース給水孔
19 ハンドピースプラグ
20 ハンドピースキャップ



ステリボックス
(1/2･DIN)





EMSステリライン

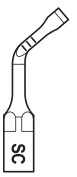
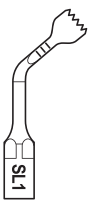
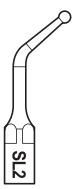
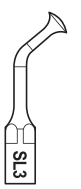
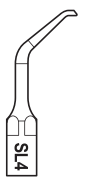
マグネット
サポート

サージェリー
コンビトルク

21 6穴トレー
22 スパイクキャップ
23 スパイク
24 S字クリップ(6個)
25 通気キャップ
26 開閉クランプ
27 ソフトチューブ

チップ類

●**標準セット付属品**(すべてのチップにサージェリー コンビトルクが付属しています。)

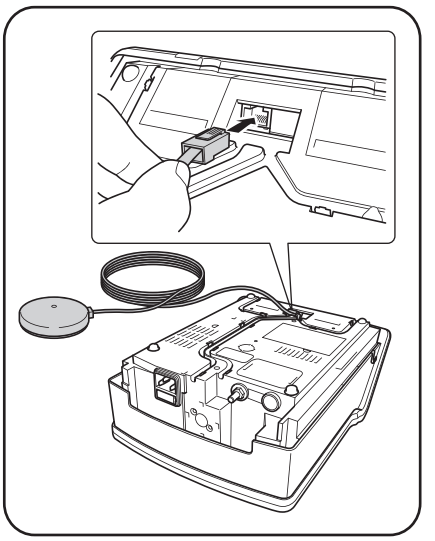
チップ名称	SC	SL1	SL2	SL3	SL4
形状					

3 設置と接続のしかた

●「設置と接続」についての ⚠**警 告** および ⚠**注 意** を守ってください。

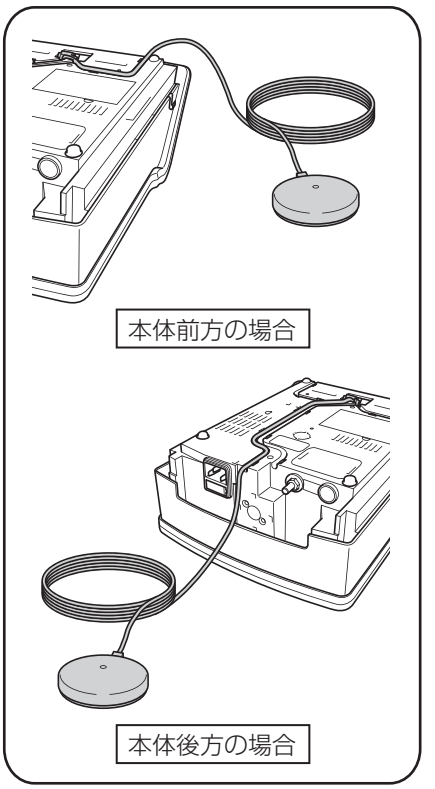
フットスイッチの接続

1. ユニット底面のフットスイッチ用コネクタに、フットスイッチのコードコネクタを接続します。



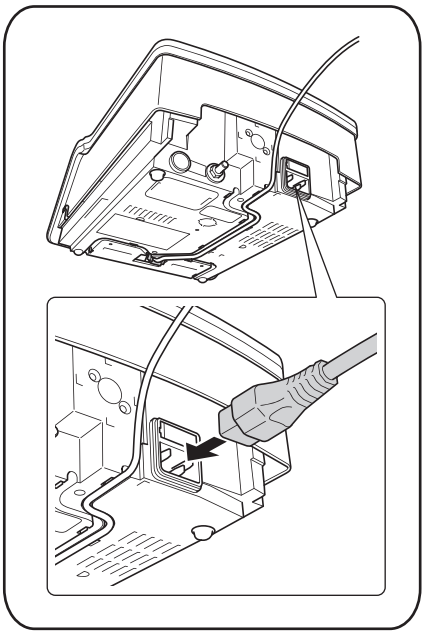
参考

フットスイッチのコードを底面の溝に沿わせてはめ込み、ユニット前方または後方から出るように配置してください。



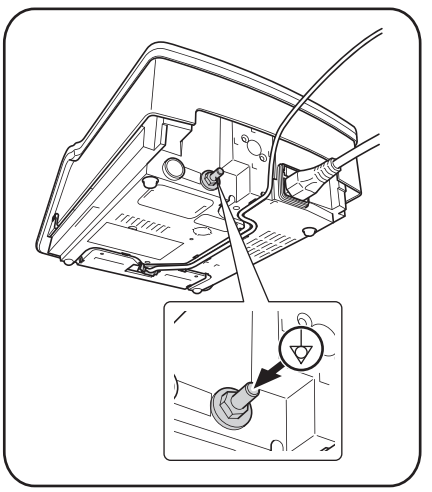
電源コードの接続

1. ユニット背面の電源インレット部に電源コードを接続します。



参考　電源電圧が交流100 Vであることを確認し、漏電防止ブレーカで保護された電源を使用してください。

2. 併用する医療機器がある場合は(本器と同一機器の場合も含みます)、本器と併用機器の等電位コネクタを等電位導線により接続します。



注記　**等電位導線は本器に付属していませんので、お客様がご用意ください。**

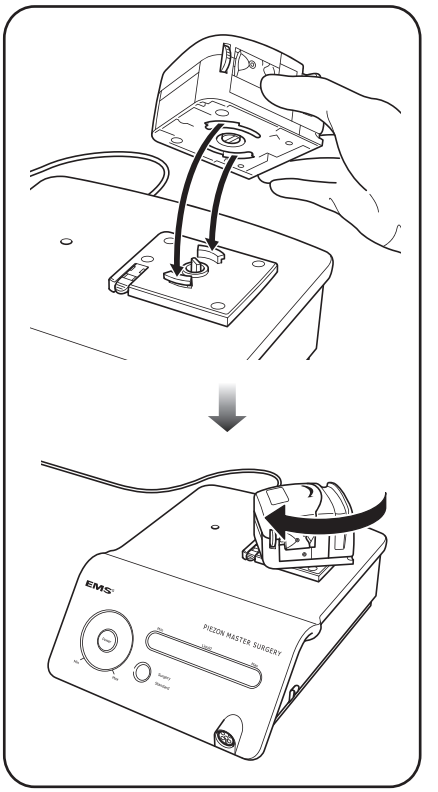
参考　DIN42801に従ったコネクタを持つ等電位導線を接続してください。

参照資料のご紹介：

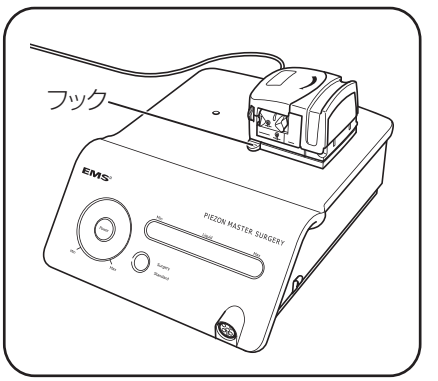
DIN42801：Connection device for potential equalization conductors「等電位導体への接続装置」

ポンプヘッドの取り付け

1. ポンプヘッドをユニット上面のポンプモーター軸にはめた後、軸を中心にして約45度右に回転させます。



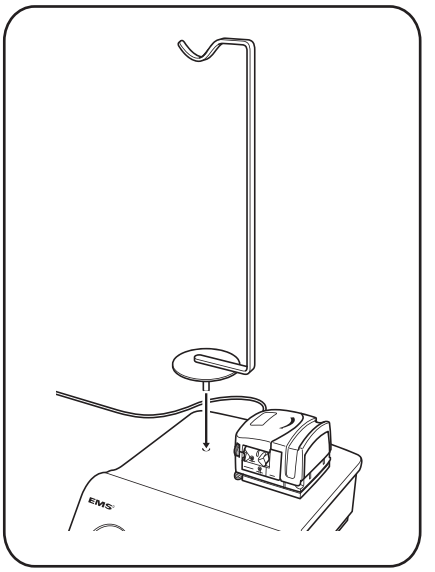
2. 正しい位置でロックされたことをフックのクリック音(カチッという音)で確認します。



注記　ポンプヘッドを取り外す際は、取り付けベース前方のフックを押し下げながらポンプヘッドを左(反時計回り)に回転させます。

ハンガーの取り付け

1. ハンガー底部の突起をユニット上面のハンガー穴に差し込みます。



参考

ハンガーはハンガー穴を中心に自由に回転できます。

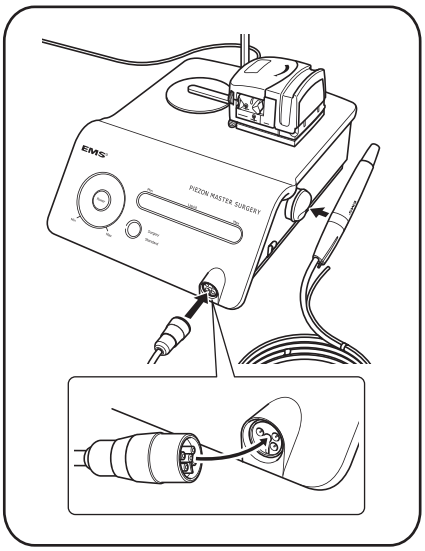
4 処置前の準備

ハンドピース、サージェリー コンビトルクおよびチップは使用前にオートクレーブ滅菌器を用い、132～134℃で3分以上、ただし最長20分以内の滅菌処理を行なってください。
詳細は34 ページの「7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法」に従ってください。

ハンドピースコードの接続

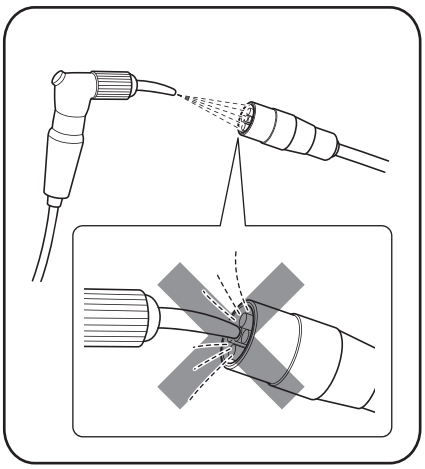
1. ユニットの側面または治療台などの磁性のある金属部分にマグネット サポートを吸着させ、マグネット サポートにハンドピースを保持させます。

2. ハンドピースプラグの内部に水滴などの残りがないことを確認して、ハンドピースプラグ用コネクタに接続してください。



注記

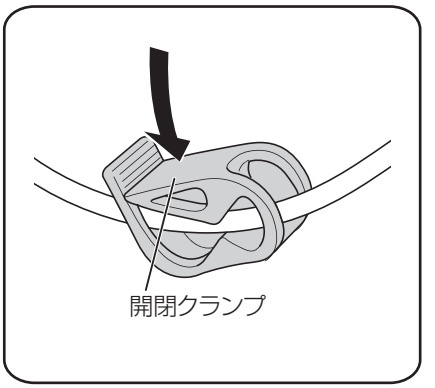
- 電気的接触を確実にするため、ハンドピースを接続する前に残留水分を乾かしてください。
- 端子部に圧縮空気を直直接吹き付けないでください。内部およびホース部品に損害を与えるおそれがあります。



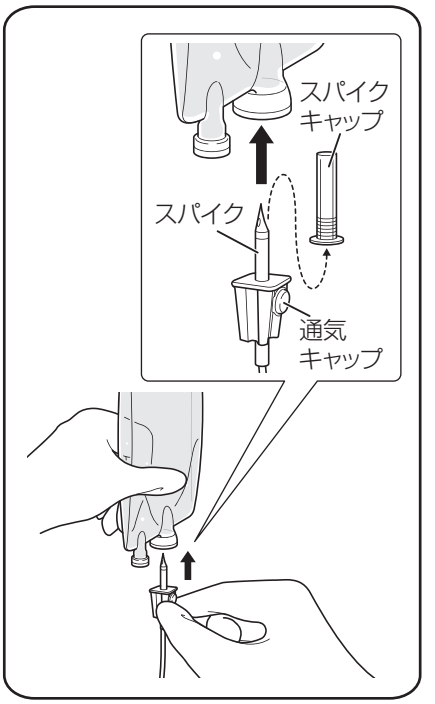
EMSステリラインの取り付け

EMSステリライン（以下ステリラインと称します）は本器専用品であり、エチレンオキサイドガス(EOG)による滅菌済み品を供給しています。滅菌包装を確認し未開封品を使用してください。

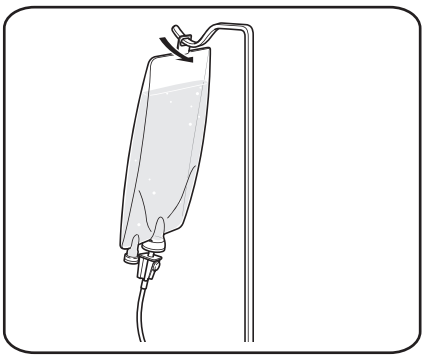
1. ステリラインに付属している開閉クランプを閉じます。



2. ステリラインのスパイクキャップを外し、スパイク(ビン針)を輸液パックの栓に穿通します。



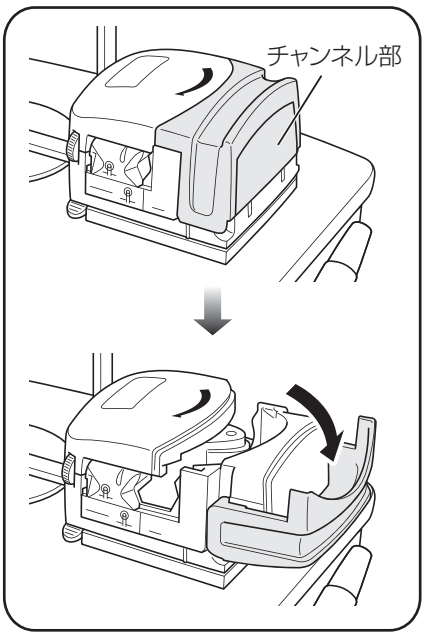
3. 滅菌済み生理的溶液が入った輸液パックをハンガーに掛けます。



注記　ハンガーは 1 L の洗浄液量の重さに耐えるように設計されています。この重量を超えるとハンガーやユニットに支障を生じることがあります。

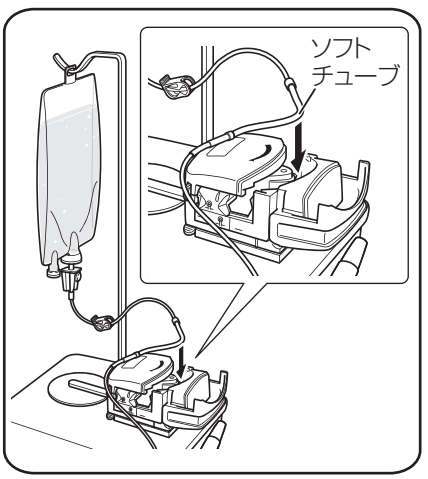
4. 硬質の輸液容器（ボトル）を利用する場合は、内部の洗浄液が流れやすくなるよう、ステリラインのスパイク側面の通気キャップを開きます。

5. ポンプヘッドのチャンネル部を最大に開いて、ステリラインのソフトチューブ（太い部分）を挿入します。



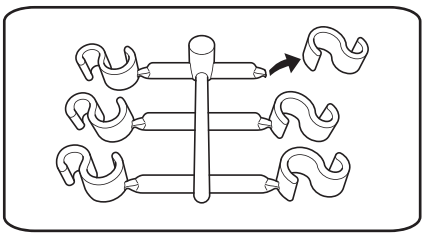
注記　ポンプヘッド上面の矢印は洗浄液の流れる方向を示します。

6. ソフトチューブの両端のコネクタ部(2箇所) がチャンネル部の外側に出るように配置して、チャンネル部を閉じます。



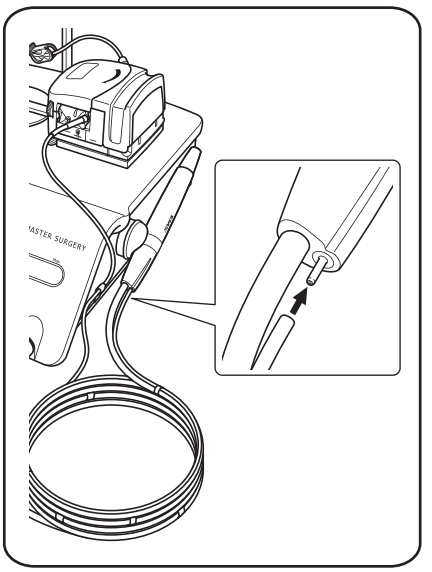
7. ソフトチューブから先の細いチューブが汚染するのを避けるため、ユニット右側面下方の金属クリップにチューブを挟んで、細いチューブが操作パネル部から離れた所を経由するように配置します。

8. ステリラインに付属している６個のＳ字クリップをランナーから切り離して、ハンドピースコードに等間隔に取り付けます。



9. 細いチューブをハンドピースコードに沿わせて、Ｓ字クリップで固定します。

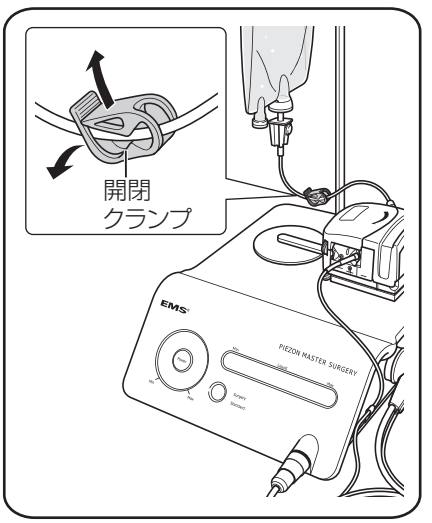
10.ハンドピース給水孔に細いチューブの先端を接続します。



参考　細いチューブの長さが余る場合は適宜切り詰めてお使いください。

11.開閉クランプを開きます。

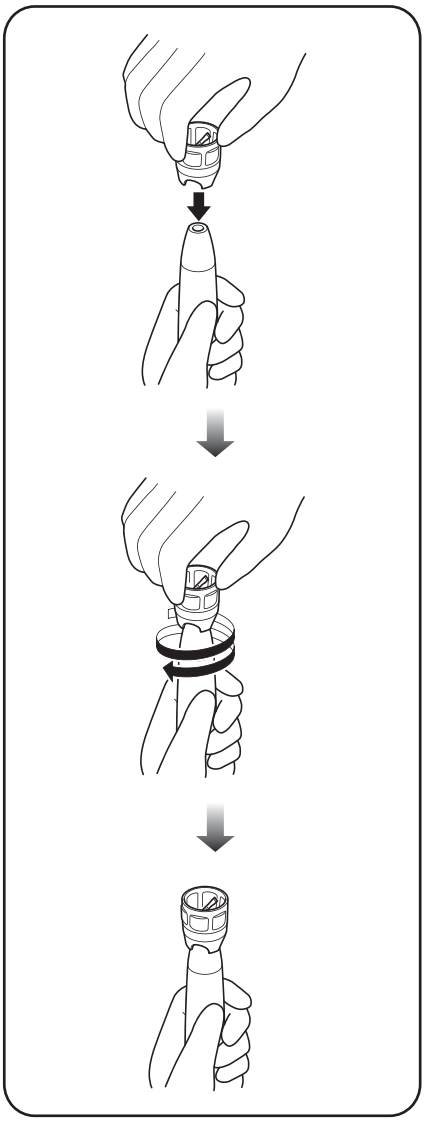
12.治療処置で使用する前に、数秒間最大流量の洗浄液をハンドピースから噴出させ、流路に残留している気泡を完全に取除いてください。



チップの取り付け

1. チップの取り付け（締め付け）には専用のサージェリー コンビトルクを使用します。コンビトルクにチップを付けたままで、ハンドピースの先端ネジ部に回しながらはめ込みます。

2. ネジが奥で止まった後、最適な締め付けトルクを与えるためにさらに1/4回転させてください。ハンドピースキャップは緩みがないように確実に締め付けてください。



参照 各チップの適用部位の範囲および操作方法の詳細については、27 ページの「6 各チップの使用方法」を参照してください。

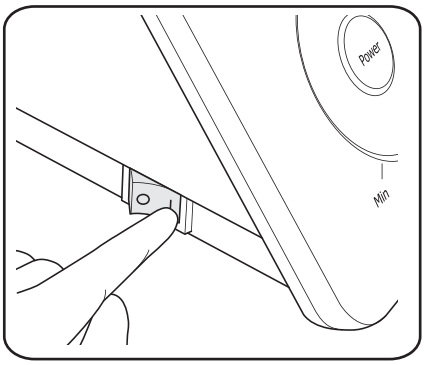
注記

- 洗浄液無しでチップを振動させないでください。振幅が増す結果、構造疲労を起こしチップの早期破折につながります。
- 洗浄液無しでの使用はハンドピースの劣化を引き起こすおそれがあります。
- 治療操作の前に、チップ先端から洗浄液が連続して出るまでチップを最小パワーで振動させてください。洗浄液は早期破折を避け、チップの振動を調節する効果があります。
- チップのネジの緩みが生じた場合に速やかに気付くよう、ハンドピースの振動音の変化にも注意してください。
- コンビトルクはトルクレンチとチップホルダーの機能を合体させたものです。チップに適した締め付けトルクが得られ、チップによるけがや感染を予防し、適切な保管ができます。

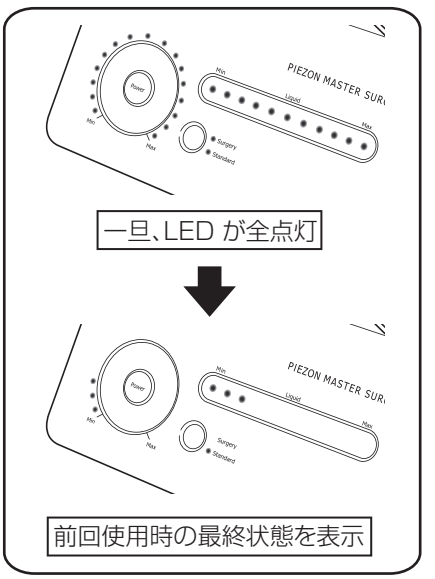
5 操作のしかた

ユニットの起動

1. ユニット左側面の電源スイッチをONにします。



2. 起動時は短いブザー音とともに操作パネルのタッチパネル部に一旦LEDが全点灯します。



●メモリ機能

本器は電源スイッチをOFFにしたときの最終の設定を記憶します。手順2.の後、短いブザー音とともに前回使用の最終状態が呼び出されます。

●スタンバイモード

15分間操作させない場合、自動的に機器はスタンバイモードになります。
Power(パワー)、Liquid(リキッド)のタッチセンサ部のLEDが消灯し、Standard(スタンダード)モードLEDのみが点滅している状態となります。

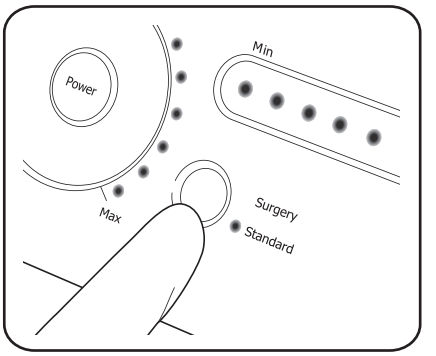
●スタンバイモードの解除

操作パネル上のPower(パワー)、Liquid(リキッド)、ワーキングモードなどのタッチセンサ部に指を触れることで、短いブザー音とともに直前の設定状態に戻ります。

ワーキングモードの選択

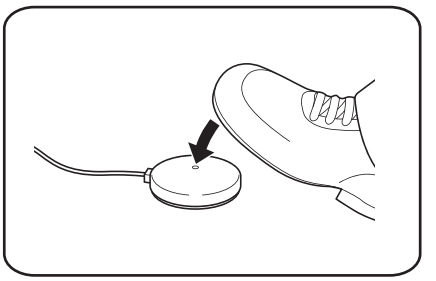
1. タッチセンサ部に指を触れ、Standard(スタンダード)／Surgery(サージェリー)のいずれかのモードを選びます。

2. 骨組織に対する処置を行う場合は、常にSurgery(サージェリー)モードに設定してください。



フットスイッチおよびバックアップスイッチの機能

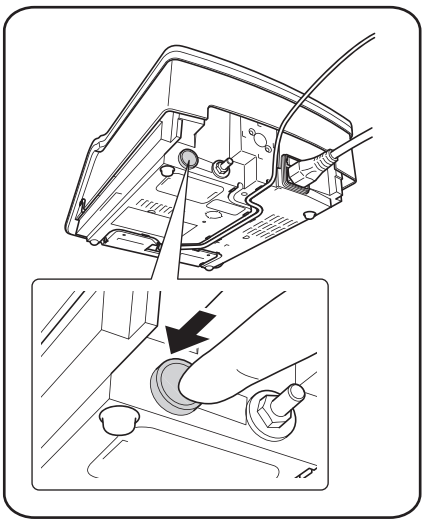
1. フットスイッチを踏んでいる間、ポンプが駆動するのと同時にチップが振動し洗浄液が出ます。



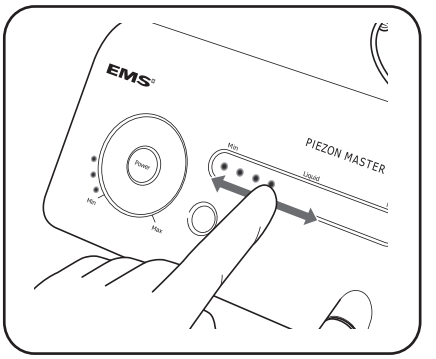
2. 手術中にフットスイッチが機能しなくなった場合は、処置が終了できるように、バックアップスイッチを使用してください。

参考

状況に応じ、バックアップスイッチを押し続けるように助手に指示してください。



液量調整

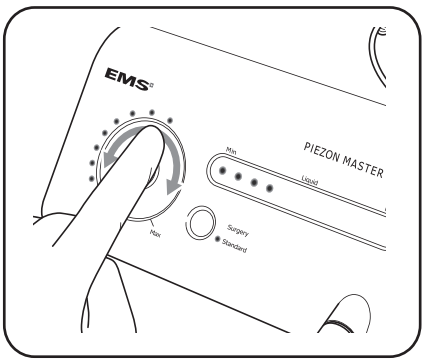


1. 操作パネル上の液量調整のLiquid(リキッド)タッチセンサ部に指を触れて調節します。

2. 使用するチップに適した液量レベルを設定します。

参照 27 ページの「6 各チップの使用方法」を参照してください。

超音波の出力調整



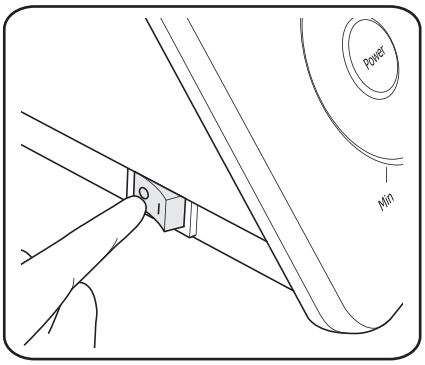
1. 操作パネル上の出力調整のPower(パワー)タッチセンサ部に指を触れて設定します。

2. 使用するチップに適した出力レベルを選択します。

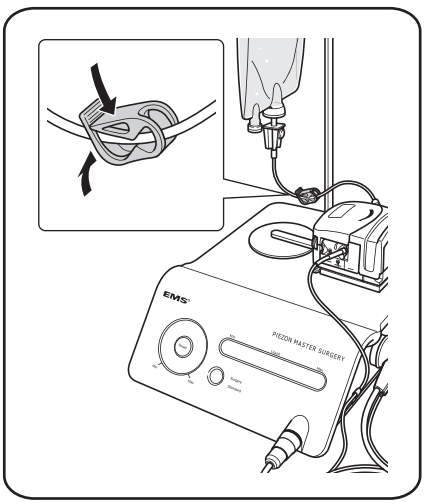
参照 27 ページの「6 各チップの使用方法」を参照してください。

使用終了後

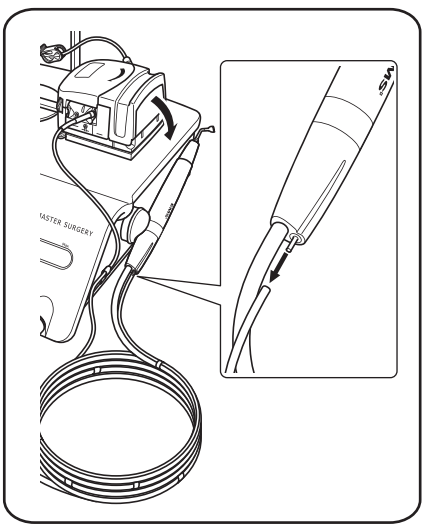
1. ユニットの電源スイッチを切ります。



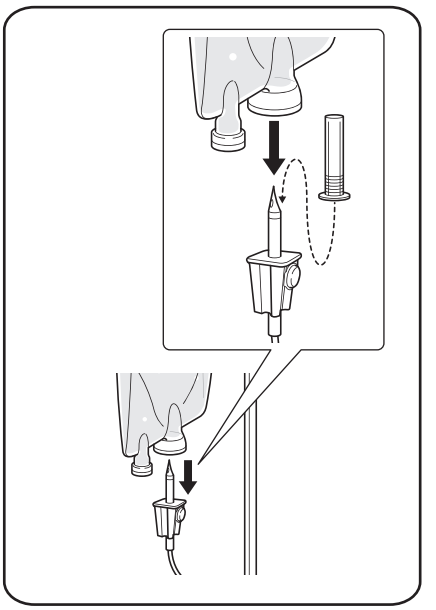
2. ステリラインの開閉クランプを閉じます。



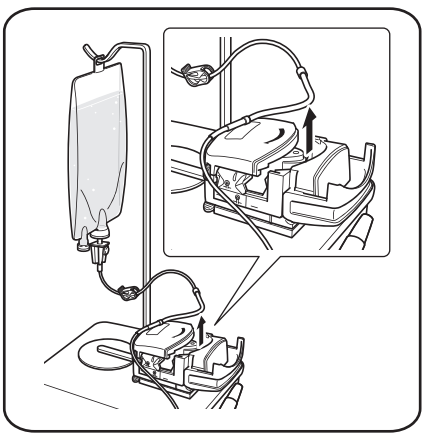
3. ハンドピースに接続しているステリラインを抜きます。



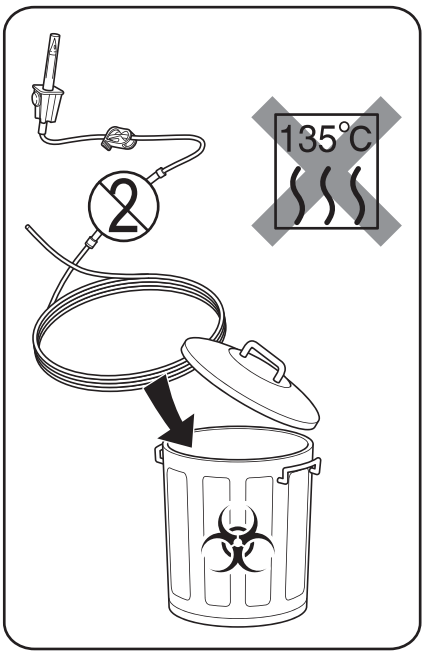
4. ステリラインのスパイクを輸液バッグから抜き、スパイクキャップを被せます。



5. ポンプヘッドのチャンネル部を開き、チューブを外します。



6. ハンドピースコードに沿わせたステリラインを取り外し、ステリラインを廃棄します。滅菌性を確実にするため単回使用です。



参考　ステリラインは単回使用です。

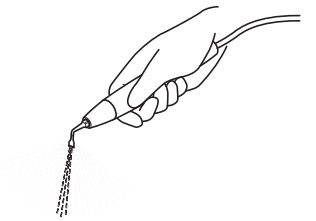
注記　2回使用しないでください。
ステリラインは加熱耐性がありません。オートクレーブ滅菌などで加熱すると部材が熱変形したり融けるので滅菌しないでください。

6 各チップの使用方法

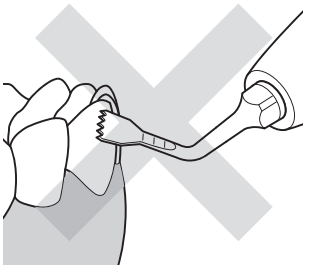
治療時の一般的な注意

⚠警 告 ●EMS純正品のチップを使用すること。

- ハンドピースキャップおよびOリングを正しく取り付けてください。
- サージェリー コンビトルクを使用し、正しくチップを取り付けてください。
- 無注水による治療処置を行わないでください。チップの先や組織の過熱を避けるため、常に十分な洗浄液量が供給されていることを確認してください。滅菌済み生理的溶液のみを使用してください。



- 指定のチップ以外を健全歯に当てると歯が損傷します。



- 金属や陶材によって作製された修復物には使用しないでください。超音波振動は修復物および装着状態に損傷を与えるおそれがあります。
- チップを骨の表面に当てて、軽く力を加えながらゆっくり前後に動かしてください。
- すべてのチップは制御された往復運動を伴って振動します。わずかに側方圧を加えながらハンドピースを動かしてください。
- チップを接触させた組織では熱が発生するため、あまり強く力を加えないでください。
- 組織やチップを十分冷却するために、大容量吸引器（HVE）の使用を避けてください。

⚠注 意 ●常に十分な洗浄液量で使用すること。
硬・軟組織に損傷を与えることなく、チップの摩耗を少なくすることができます。

注記
- チップの先端に大きな負荷がかかっていると超音波振動が正しく伝わることができません。チップに軽く力を加えることで、歯肉へのリスクを低減し超音波振動の効果的な伝達が可能となり、チップの摩耗を大きく減らします。
- ダイヤモンドコートチップ（SL2、RS1、RS3）を使用する前にはダイヤモンド砥粒のコーティングを目視により点検してください。コーティングの摩耗は切削効果を著しく低下させます。

標準品付属チップ

●骨切り術用チップ：SC、SL1、SL2およびSL4

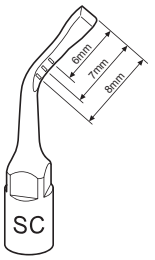
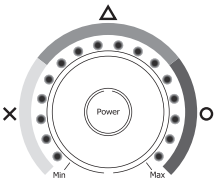
（サージェリーモード専用）

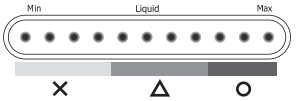
- これらのチップは低侵襲性の切除用チップです。高い精度でかつ安全な選択的切除を可能にし、超音波振動により軟組織に損傷を与えることなく、骨組織の切除、分割、穿孔、自家骨採取に使用できます。
- チップを使用する前に、治療部位の軟組織を除去し準備しておいてください。
- 骨切り術用チップを神経や粘膜組織に使わないでください。
- チップ表面の標線は、切削深さ（6㎜, 7㎜, 8㎜）を知るための目安として使用できます。

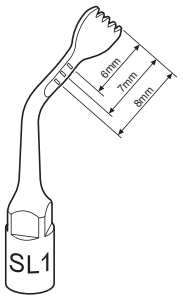
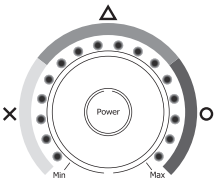
注記

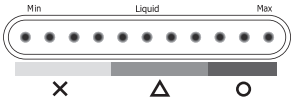
- チップSL1はねじれや、てこの力が加えられると破折することがあるので注意してください。

○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップSC
 
</td><td> 

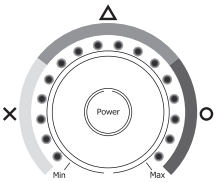
(中)～強</td><td> 

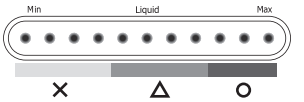
(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨切り術
骨組織や歯槽頂を分割するチップです。
インプラント埋入箇所の拡大や上顎、下顎の歯槽骨頂の分割などに使用します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップSL1
 
</td><td> 

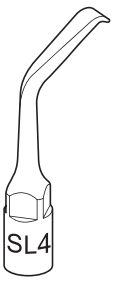
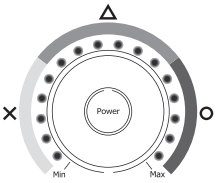
(中)～強</td><td> 

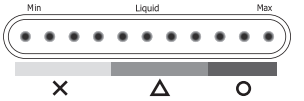
(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨切り術
骨組織を分割するチップです。
インプラント埋入箇所の形成や骨片の摘出、仮骨延長、骨分割（部分骨切り）などに使用します。</td></tr>
</table>

○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップSL2※
</td><td> 

(中)～強</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：上顎洞底挙上術、骨切り術
骨組織を微細に穿孔するチップであり、チップ先端はダイヤモンド砥粒がコーティングされています。(ダイヤモンドコート)
インプラント埋入箇所の形成や骨形成術(骨切り)における骨表面の滑沢化、移植する骨片の形態修正などに使用します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップSL4
 
</td><td> 

(中)～強</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨切り術、根尖手術(逆根管治療)
自家骨移植をする際の骨組織の採取用のチップです。
歯根端切除術では嚢胞除去時の不良組織の摘出などにも使用します。</td></tr>
</table>

※ダイヤモンドコートチップ：SL2

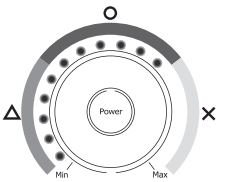
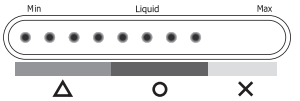
チップの表面がダイヤモンド砥粒でコーティングされているため低パワーでも高い切削効率を発揮します。

●上顎洞底挙上術用チップ：SL3

（スタンダードモード専用）

- SL3は非侵襲性の非切除用チップです。サイナスリフト治療時に、軟組織のシュナイダー膜に損傷を与えることなく剥離するときに使います。
- 治療する部位の窩洞は、切除用チップを使い骨組織を除去し形成しておく必要があります。

○：最適　△：適　×：不適

チップ名称	出力調整レベル	液量調整レベル
チップSL3 	 (弱)～中	 (少)～中
用途：上顎洞底挙上術 非切除用チップです。 シュナイダー膜に損傷を与えることなく剥離する場合などに使用します。 チップをシュナイダー膜にあて、シュナイダー膜を持ち上げるために軽く力を加えゆっくり動かします。		

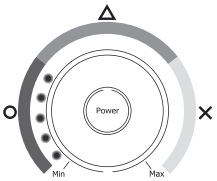
別売品チップ

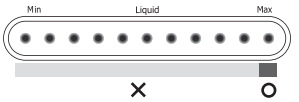
●骨切り術用チップ：BC、BCLおよびBCR

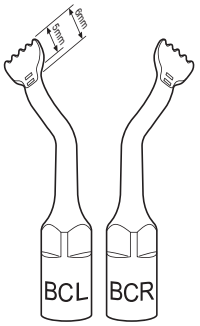
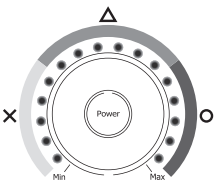
（サージェリーモード専用）

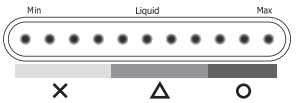
- これらのチップは低侵襲性のチップです。高精度と安全性を兼ね備えているため選択的切除が可能です。
- これらの切除用チップは軟組織に損傷を与えることなく、超音波振動により骨組織の切除、分割、穴あけ、採取ができます。
- チップを使用する前に必要であれば軟組織を除去して、術野を確保してください。
- 骨切り術用および抜歯用チップを神経や粘膜組織に使わないでください。
- チップ表面の標線は、切削深さ（5㎜,6㎜）を知るための目安として使用します。

○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップBC
</td><td> 

弱～(中)</td><td> 

最大</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨切り術
骨組織の微細な切除用のチップです。
インプラント埋入箇所の形成、骨片にマイクロインプラント埋入時のガイド孔を開ける（部分骨切り）などに使用します。骨片の抽出、骨分割にも使うことができます。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップBCL
チップBCR
 
</td><td> 

(中)～強</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：骨切り術
幅の広い骨組織の高精度切除用のチップであり、チップSL1では到達できない部位に使用します。
インプラント埋入箇所の形成、骨片の摘出、仮骨延長、骨分割、上・下顎の歯槽骨頂などの切除にも使用します。</td></tr>
</table>

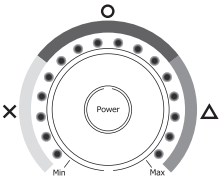
●抜歯用チップ：EX1、EX2、EXRおよびEXL

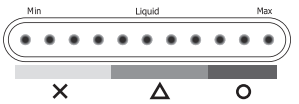
（サージェリーモード専用）

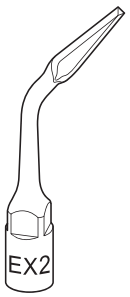
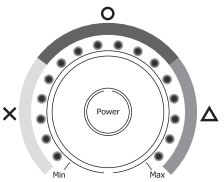
- これらのチップは低侵襲性のチップです。高精度と安全性を兼ね備えているため選択的切除が可能です。
- これらの切除用チップは軟組織に損傷を与えることなく、超音波振動により骨組織を切除、分割、穴あけ、採取、摘出します。
- これらのチップを使用する前に、必要であれば軟組織を除去して、術野を確保しておいてください。
- 抜歯用および骨切り術用チップを神経や粘膜組織に使わないでください。

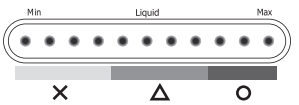
○：最適　△：適　×：不適

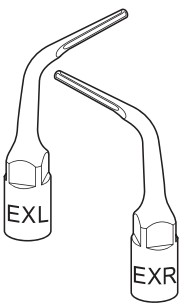
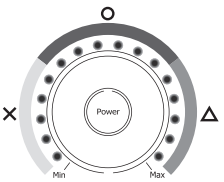
<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップEX1

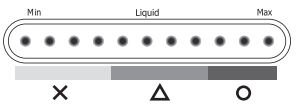
</td><td> 

中～(強)</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：抜歯
埋伏小臼歯の脱臼や低外傷性の抜歯、およびアンキローシスを生じた歯根などを抜去する際に使用します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップEX2
 
</td><td> 

中～(強)</td><td> 

(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：抜歯、骨切り術
埋伏歯の脱臼や低外傷性の抜歯、およびアンキローシスを生じた歯根などを抜去する際、または上・下顎の歯槽骨頂の切除などに使用します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップEXL
チップEXR
 
</td><td> 

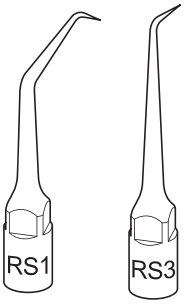
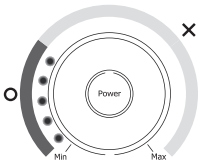
中～(強)</td><td> 

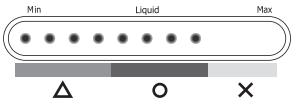
(中)～多</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：抜歯
埋伏歯の脱臼や低外傷性の抜歯、および臼歯のアンキローシスを生じた歯根などを抜去する際に使用します。
特別に曲げられたチップ形状により複雑な治療領域への到達を容易にします。</td></tr>
</table>

●根尖手術（逆根管治療）用チップ：RS1、RS3およびRS2
（スタンダードモード専用）

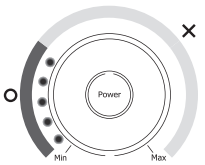
- これらのチップは低侵襲性のチップです。
- 根管形成を目的にこれらのチップを使用する前に、通常の歯根端切除術を実行してください。根尖を歯根の長軸方向に対して正しい角度で切除しておきます。
- 根尖手術（逆根管治療）用チップを使う治療術式は、従来の器具を使った場合よりも小さいスペースで処置ができます。
- 根尖切除の際、骨開窓部をできるだけ小さくし、軽い力で根管方向に上下に動かし、最良の深さが得られるまで治療を行います。

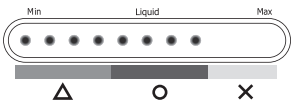
○：最適　△：適　×：不適

<table>
<tr><th>チップ名称</th><th>出力調整レベル</th><th>液量調整レベル</th></tr>
<tr><td rowspan="2">チップRS1※
チップRS3※
 
</td><td> 

弱</td><td> 

(少)～中</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：根尖手術（逆根管治療）
逆根管形成用のチップであり、チップ先端はダイヤモンド砥粒がコーティングされています。（ダイヤモンドコート）
チップを形成する根管に挿入します。チップは骨窩洞に挿入されたとき、先端が根管に一致することを確認してください。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">チップRS2

</td><td> 

弱</td><td> 

(少)～中</td></tr>
<tr><td colspan="2">用途：根尖手術（逆根管治療）
逆根管形成時、複根管の間の狭窄部（イスムス）を形成するチップです。
チップを狭窄部（イスムス）が始まるところの一方の根管に挿入します。
軽く押したり引いたりして動かし、狭窄部（イスムス）に沿って高精度で小さな溝を作ります。この溝は両方の根管につながります。</td></tr>
</table>

※ダイヤモンドコートチップ：RS1、RS3

チップの表面がダイヤモンド砥粒でコーティングされているため低パワーでも高い切削効率を発揮します。

7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法

基本原則

効果的な洗浄・消毒の後、はじめて効果的な滅菌処理が実行できます。本器使用時の滅菌に関するユーザー責任の一部として、洗浄・消毒および滅菌時には、十分に確認された機器および製品に適した手順が採用され、あらゆる滅菌サイクルで有効なパラメータが順守されていることを確認してください。
また病院・医院の衛生規則と同様に国内で適用される法律を順守してください。これは特にプリオン(感染能を持つタンパク質因子)の不活性化のための要求事項に関しても適用されます。

●再使用器具の処理方法

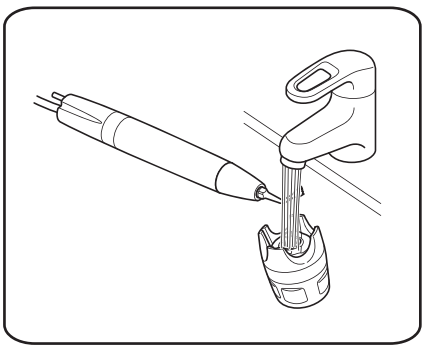
ハンドピース、サージェリー コンビトルク、チップ、マグネットサポート、ステリボックスなど

術後処理

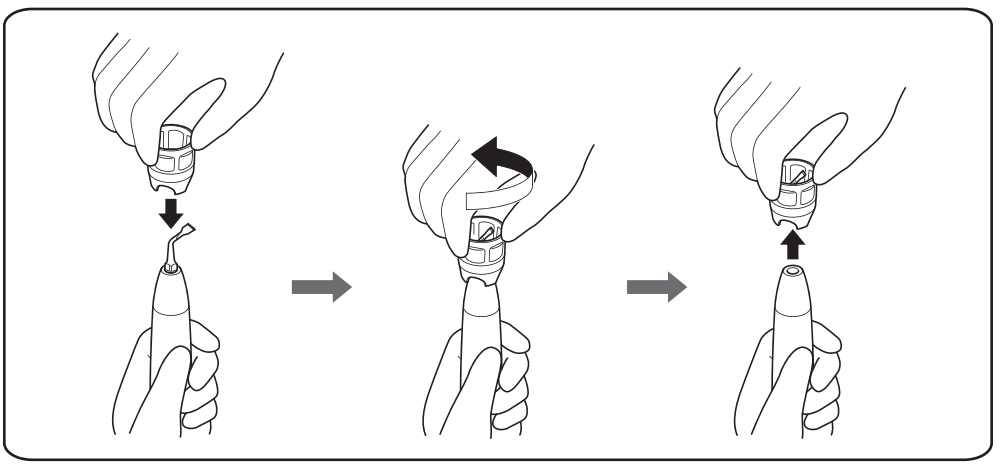
術後処理は直ちに実施し、また手術終了後遅くとも30分以内に行なってください。

1. 表面の汚れを流水、または洗浄剤で洗い流します。

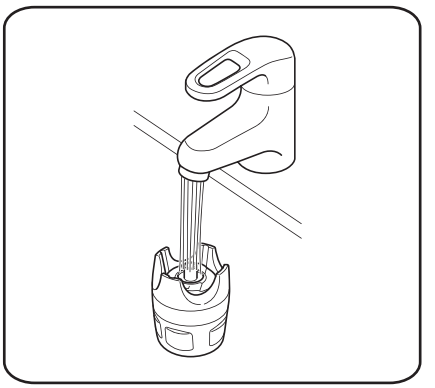
(1) 洗浄／消毒の前に、チップとハンドピースを流水で予備洗浄します。



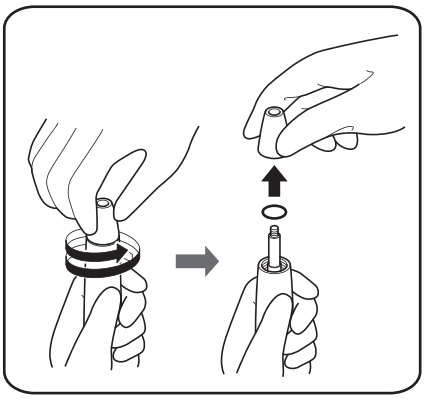
(2) サージェリー コンビトルクを用いて、ハンドピースからチップを取り外します。



(3) サージェリー コンビトルクにチップを付けたまま流水で予備洗浄しエアで水を切ります。

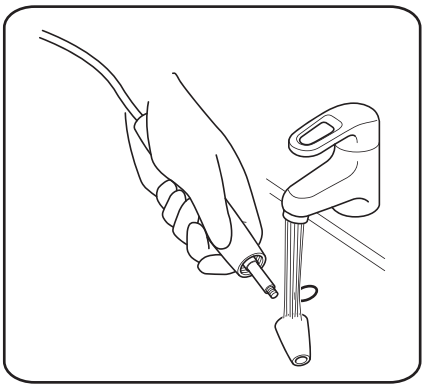


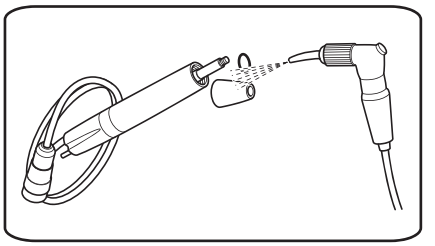
(4) 洗浄／消毒の前に、ハンドピースキャップを取り外します。



(5) ハンドピースの振動ロッド部およびキャップとOリングを流水で予備洗浄し、エアで水を切ります。

注記　Oリングに損傷がないことを確認してください。





2. すべての管路（例えば注水や吸引接続部）には、使い捨て注射器（容量50mL以上）に満たした洗浄水（蒸留水またはイオン交換水）を後部筒口から流し込み、通常の流れ方向でよく洗浄してください。（すすぎ水は後戻りさせないこと）

3. アルデヒド系消毒剤を含まず、製品と適合性（「8 耐用期間」参照）のある洗浄液や消毒液は代用の洗浄液として使用可能です。この場合には、洗浄後に洗浄水でよく洗浄する必要が有ります。（アルデヒド系消毒剤の含有は血液などのタンパク質を凝固させ、洗浄が困難となります）

●洗浄／消毒

手作業

1. 使用後の洗浄／消毒は２時間以内に開始する必要があります。

2. 使用する洗浄剤や消毒剤を選択するときには、次のことを確認してください。
ア．基本的に製品の洗浄および消毒に適しており、薬剤は相互に適合性があること。（汚れが著しい場合でも、洗浄液と消毒液の混合使用は推奨できません。）
イ．使用する消毒液は効果が公認されていること。（例：DGHM ドイツ衛生・微生物学協会認定品、ＦＤＡ認可品、ＣＥマーク品、薬事承認品など）
ウ．使用する薬品は製品との適合性があること。（「8 耐用期間」参照）

3. 洗浄剤や消毒剤のメーカーによって規定された濃度や接触時間を厳守してください。新しい溶液のみを使用し、消毒液は泡立てないでください。

4. すべての洗浄処理には、滅菌済みの洗浄水のみを使用してください。さらに、内毒素（エンドトキシン）や粒子（異物）濃度が極力少ないことを確認してください。（例：欧州、米国の規格に従う精製水、日本では第15改正薬局方による滅菌精製水および注射用水に該当します。）

手作業による洗浄手順

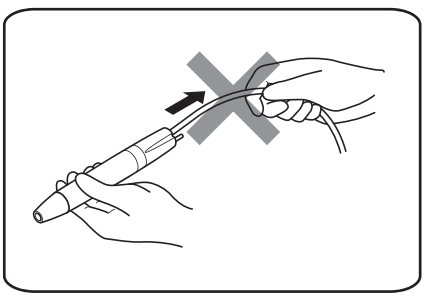
- **ハンドピース**

1. 柔らかいブラシまたは柔らかい布で注意深くブラッシングして、表面に付着した汚れを取除いてください。

2. すべての管路内（注水接続部）は、ノズルに使い捨て注射器（容量50mL以上）をあてがい、流れ方向に沿って（洗浄水は後戻りさせないこと）よく洗浄してください。

3. ハンドピースの外部を完全に洗浄してください。

注記
- コードはハンドピースから取り外しできません。
- ハンドピースまたはコードを洗浄液に浸さないでください。故障を招くおそれがあります。



- **チップ、コンビトルク、マグネットサポート、およびその他再使用器具**

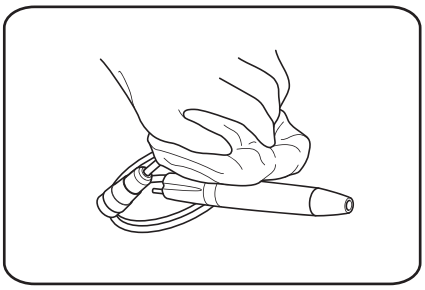
1. 洗浄剤のメーカーが指定する最低濃度と最短時間で洗浄液に浸してください。
2. 柔らかいブラシまたは柔らかい布で注意深くブラッシングして、表面に付着した汚れを取除いてください。
3. すべての管路内は、毎回新鮮な50mL以上の洗浄水を使用し、よく洗浄してください。
4. 表面に汚れが認められる場合は、さらにその洗浄工程を繰り返してください。

手作業による消毒手順

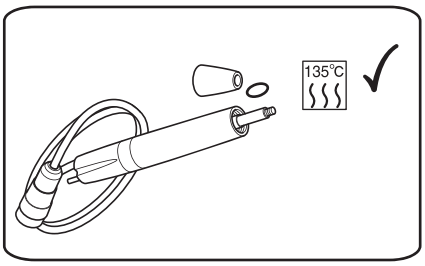
36 ページの「手作業による洗浄手順」を済ませてから消毒してください。

- **ハンドピースの消毒**

1. 消毒剤のメーカーの指定に従い、すべての表面をアルコール系の消毒剤で拭いてください。



2. フィルタを通した圧縮エア（3気圧以下）で乾燥してください。



3. 消毒乾燥のあと速やかに包装してください（滅菌および包装の項を参照）。必要であれば、清潔な場所で乾燥を繰り返してください。

- **チップ、コンビトルク、マグネットサポート、およびその他付属品の消毒**

1. 消毒剤メーカー指定の最短時間で消毒液に浸します。一般的な手術器具洗浄用の消毒剤で、アルデヒド系消毒剤を含まないものを使用してください。(アルデヒド系消毒剤の含有は血液などのタンパク質を凝固させ、洗浄が困難となります)

注記　ハンドピースは洗浄液や消毒剤の中に浸さないようにしてください。修理不可能な故障の原因になります。

2. フィルタを通した圧縮エアで乾燥してください。(3気圧以下)

注記 **給水孔に直接圧縮空気を吹き付けないでください。修理不可能な故障を招くおそれがあります。**

3. 消毒乾燥の後速やかに包装してください(滅菌および包装の項を参照)。必要であれば、清潔な場所で乾燥を繰り返してください。

点検およびメンテナンス

洗浄／消毒後も表面に汚れが認められる場合は、再び洗浄、消毒処理を行う必要が有ります。目に見える損傷、欠け、剥がれ、錆び、曲がりが確認される物は使用を中止してください。

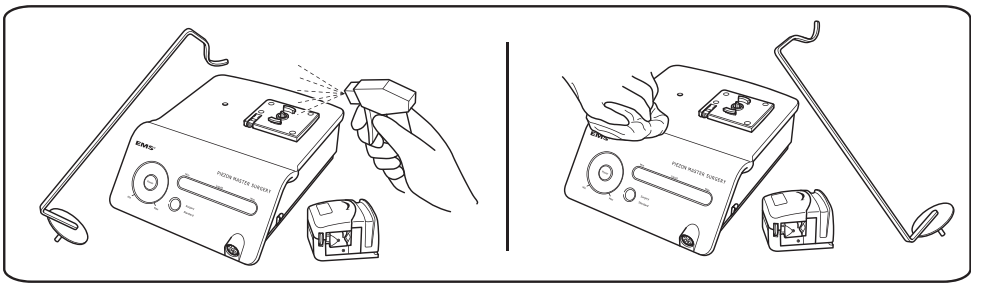
滅菌および包装

- 洗浄／消毒された物のみを滅菌処理してください。滅菌の前に、ハンドピース、チップ、コンビトルク、マグネットサポートなどの器具はステリボックスもしくは適切な滅菌カセットに収納保管してください。
- 滅菌カセットについては、次のことを確認してください。
  ア. ISO 11607[※1]に準拠している必要があります。
  イ. 耐熱138℃で十分な蒸気透過性を有すること。
  ウ. 定期的にメンテナンスされていること。
- 使い捨て滅菌二重包装(ダブルバッグ)を使用する場合には、ISO 11607に準拠し、十分な蒸気透過性を伴い138℃の耐熱性のある高圧蒸気滅菌に適合している必要があります。

注記 **滅菌バッグに入れないでオートクレーブ滅菌すると、ステリボックス表面に汚れが残る場合があります。**

- 滅菌処理は次の高圧蒸気滅菌法でのみ行なってください。その他の滅菌法は認められません。
  ア. 真空脱気式高圧蒸気滅菌法を採用してください。
  イ. EN 13060[※2]あるいはEN 285[※3]に準拠した蒸気滅菌器を採用してください。
  ウ. 滅菌時間は132℃～134℃で3分以上、但し最長20分以内の滅菌処理を行なってください。
- 乾熱滅菌や放射線照射滅菌法は、再使用器具の破損につながるので使用できません。
- 他の滅菌方法(例えばエチレンオキサイド、ホルムアルデヒドおよび低温度プラズマ滅菌法)の使用について、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。

●ユニット、ハンガー、およびポンプヘッドの清掃／消毒



アルコール系の無色の市販消毒液（エタノール、イソプロパノールなど）で清拭してください。

注記
- ユニット本体とポンプは滅菌処理できません。
- 機器表面に傷が付くので、研磨剤や研磨スポンジを使用しないでください。

●洗浄、消毒、滅菌方法一覧

※ エタノール、イソプロパノール

		洗浄（洗浄水＋ブラシ）	消毒用エタノール清拭	消毒用エタノール噴霧	消毒液への浸漬	オートクレーブ滅菌	ケミクレーブ滅菌	乾熱滅菌	プラズマ滅菌	EOG滅菌	備考
ユニット	ハウジング	×	○	×	×	×	×	×	×	×	無色のアルコール系※のみ
ハンドピース	内部液ライン	○	×	×	×	○	×	×	×	×	
	ハウジング	○	○	○	×	○	×	×	×	×	
チップ		○	○	○	○	○	×	×	×	×	アルデヒド系不可
サージェリーコンビトルク		○	○	○	×	○	×	×	×	×	アルデヒド系不可
マグネットサポート		○	○	×	○	○	×	×	×	×	アルデヒド系不可
ステリボックス（1/2・DIN）		○	○	○	×	○	×	×	×	×	アルデヒド系不可
ハンガー		○	○	○	×	×	×	×	×	×	無色のアルコール系※のみ
ポンプヘッド		×	○	○	×	×	×	×	×	×	無色のアルコール系※のみ
備考				消毒後、洗浄水ですすぐ	消毒後、洗浄水ですすぐ	135℃以下、3分以上					

参照資料のご紹介：

※1 ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems「最終段階で滅菌される医療機器の包装－第1部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムの要求事項」→同等規格　JIS T 0841-1：2009

※2 EN 13060：Small steam sterilizers「小型蒸気滅菌装置」

※3 EN 285：Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers「滅菌-蒸気滅菌装置―大型滅菌装置」

8 耐用期間

本器は多くの滅菌処理回数を考慮して設計されています。製造に使われた素材はそれに見合ったものが選択されていますが、使用時に毎回繰り返される滅菌処理に伴い、熱および化学的なストレスが加わり経時的に変化します。

●チップの摩耗点検
- ダイヤコートされた超音波チップは使用によって摩耗しますので、目視でコーティングに摩耗が確認されたときは、チップを新品に交換してください。

●本器は納入後、正規の保守点検を行なった場合に限り、耐用期間は7年間とします。
【自己認証（弊社データ）による】

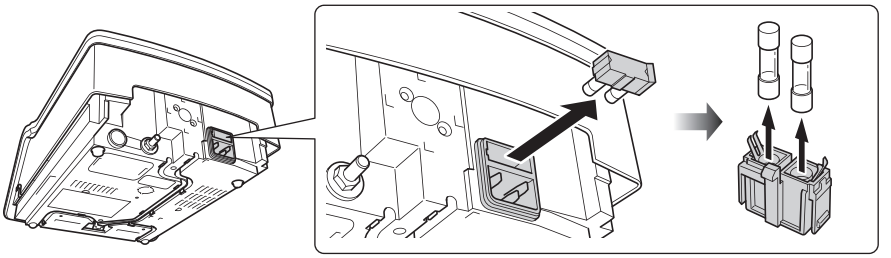
⚠警 告 ●交換チップはEMS純正部品を使用すること。
他社のチップを使用するとピエゾン マスター サージェリーユニットの損傷につながったり、術者や患者に損傷を与えるおそれがあります。

注記
- 超音波洗浄や強力な洗浄／消毒液（pH9以上のアルカリ、あるいはpH5以下の酸）の使用は再使用器具の寿命を短くします。そのような場合には弊社は責任を負いかねますのでご了承ください。
- 再使用器具を138℃を超える温度にさらさないでください。

9 保守・点検

詳細については、「10 異常を感じたら」を必ず参照してください。

- ユニットの清掃は中性洗剤（研磨材を含まない物）を用い、柔らかい布で拭いてください。
- 使用中、機器に異常を感じたときは使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
- チップの摩耗点検を励行してください。
- 定期的に、ハンドピースのOリングに損傷がないことを確認してください。
- ヒューズの交換
  機器背面に記述された型式のヒューズのみを使用してください。
  T1.6 A 250VAC　（寸法φ５×２０（㎜）２本）



10 異常を感じたら

使用中、機器に異常を感じたときは使用を中止し、点検・修理を依頼してください。
なお、下記のような場合は故障ではないことがありますので、修理を依頼される前にもう一度調べてください。

	現　象	解決策
1	機器がスタートしない。	a. 電源の接続を確認してください。 b. 機器背面のヒューズを点検してください。 c. 電源スイッチを点検してください：操作パネル部のStandard(スタンダード)モードLEDのみが点滅しているときはスタンバイモード状態です。スタンバイモードの場合にはセンサ部に軽くタッチしてください。 d. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。
2	フットスイッチを踏んでも機器が作動しない。	a. フットスイッチが正しく接続されているかどうか確認してください。 b. 機器背面のバックアップスイッチでポンプを始動させてください。 c. 新しいフットスイッチに交換してください。 d. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。
3	フットスイッチから足を離しても機器が作動し続ける。	a. フットスイッチ動作中、何かにつかえてないか調べてください。 b. フットスイッチのコードコネクタをユニットから抜き、機器背面のバックアップスイッチでON/OFF機能を確認してください。 c. フットスイッチ内部のスイッチが故障して作動し続ける場合は、電源スイッチでユニットの電源を切ってください。 d. 新しいフットスイッチに交換してください。 e. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。
4	ハンドピースの不具合、不安定な動き。	a. ユニットへのコード接続を確認してください。 b. 出力調整の設定を最大にしてください。 c. コンビトルクを使って、チップがしっかりとハンドピースに取り付けられているか、確認してください。 d. ハンドピースに新しいチップを取り付けてください。 e. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。
5	洗浄液量が少なすぎる、あるいはチップが熱を持つ。	a. ポンプヘッドが正常に作動していない：ポンプヘッドを取り外し、フットスイッチを踏んでチップを振動させたとき、モーター軸がスムースに回転するか確認してください。 b. ステリライン以外のチューブを使っていないか確認してください。 c. ステリラインのソフトチューブ(太いチューブ)が、ポンプの正規の位置に取り付けられているか確認してください。 d. 開閉クランプが開いているか、ステリラインが損傷してないか、チューブが折れたり詰まっていないか確認してください。 e. 液量調節を最大に増やして、液量が20秒間に30mL以上出るかを確認してください。 f. チップの洗浄液の出口が詰まっていないか確認してください。詰まっている場合はチップの穴に圧縮空気を吹き付けて障害物を取除いてください。 g. ハンドピースが詰まっているかどうか調べるために、もうひとつのハンドピースを使ってください。(給水孔に直接圧縮空気を吹き付けないでください。修理不可能な故障を招くことになります。) h. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。

	現　象	解決策
6	洗浄液量が多すぎる。	a. 液量調節を点検し流量を減らしてください。
7	ダイヤモンドコートチップの効果が低下した。	a. 目視でダイヤモンドコーティングの摩耗状態を点検して、摩耗しているときはチップを交換してください。
8	ポンプが駆動しない。	a. ポンプヘッドが取り付け部に正しく装着されているか確認してください。 b. ポンプヘッドを取り外し、モーター軸が回転するか確認してください。 c. モーター軸が回転する場合は、ポンプヘッドを新品に交換してください。 d. モーター軸が回転しない場合は、下記の①～④を確認してください。 ① ハンドピースがユニットに正しく接続されているか確認してください。 ② フットスイッチがユニットに正しく接続されているか確認してください。 ③ 機器背面のバックアップスイッチでポンプを始動させてください。 ④ フットスイッチを交換してください。 e. それでも直らない場合は弊社まで機器を送ってください。
9	ハンドピースがマグネットサポートに保持できない。	a. ハンドピースの金属リング部分に異常がないか確認してください。 b. ユニット側面の塗装パネル部にマグネットサポートを取り付けてください。 c. マグネットサポートが、磁石に吸着する材質（鉄，コバルト，ニッケルなど）を吸着しない場合は消磁されています。マグネットサポートを新品に交換してください。
10	ハンドピースキャップが締まらない。	a. Oリングが付いているかどうか確認し、Oリングに破損があれば新品に交換してください。 b. ハンドピースのネジ切り部分に傷みがないか確認してください。ネジ部の損傷が著しい場合は、ハンドピースを新品に交換してください。
11	窩洞内または根管内での、チップの破損。	a. 破損したすべての部品が見つかるかどうか確認してください。 b. すべての破損部品が現存していることを確認するために、破損部品の全長と、新品チップの長さとを比較してください。 c. 窩洞内または根管内の破片を強制的に排出するために、（超音波なしで）最大量の洗浄液を流すことで破損部品の除去を試してください。 d. 別途、EMS社のピエゾンを使用して、取扱説明書に従い、この用途のために特別に設計されたピエゾン マスター600のRT2、RT3チップで破損部品の除去を試してください。

11 保管・輸送方法

●ステリラインの保管方法
- 使用時以外には小袋を開封しないでください。
- 室温10～25℃、湿度15～75%で保管してください。
- 小袋を紫外線の放射源や熱源（窓辺およびラジエーター（放熱器））の近くに置かないようにしてください。
- 先入れ先出しの原則を厳守してください。
- 在庫品の有効期限を定期的に点検してください。
- 製品は慎重に取扱い、小袋を損傷するおそれのある他の部品（カッター、くぎ他）のある場所で小袋を取扱ったり、放置したりしないでください。切断に用いる器具がなく清潔な環境で保管してください。
- ステリラインの有効期間は、ステリラインの包装に表示しています。

●最終的に本器を廃棄するときまで納品時の梱包材を保存しておき、本器を運送するときや保管の際に使用してください。

●本器の修理や追加のサービスが必要な場合、本器を最寄りのディーラーまたは弊社まで送付してください。なお、「保守・点検」についての⚠**警 告**「微生物の伝播による感染防止」の内容を遵守してください。

●本器を長期間使用しない場合：
- 「7 再使用器具の洗浄、消毒、滅菌処理方法」に従って処理してください。
- 本器やすべての付属品を納品時の梱包箱に収納してください。
- 保管・輸送環境
  温度：－10℃～+40℃
  湿度：10～95%
  気圧：500～1060hPa

12 本器の廃棄

●本器、付属品および梱包箱など、環境にとっての汚染や危害を及ぼすおそれのある物は一切含めないでください。
●本器を一般家庭の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法はそれぞれの地域の法律・規制に従って処理してください。

13 仕様

類別	機械器具（58）整形用機械器具
一般的名称	電動式骨手術器械
医療機器認証番号	222ALBZX00040000
医療機器分類	管理医療機器（クラスⅡ）
JIS T 0601-1 による 医用電気機器のクラス分類	電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部
93/42/EEC によ る医用機器のクラス分類	クラスⅡa
電源電圧	AC 100～240V 、50/60Hz
電源入力	105VA
振動数	24-32kHz
高周波出力	最大25W
ヒューズ	T1.6A　250VAC（φ5×20mm、タイムラグヒューズ）
質量	2.89kg （フットスイッチ、ハンガー含む場合：3.4kg）
寸法	225(W)×291(D)×161(H) mm （ハンガー含む場合：H＝455）
使用環境	温度：+10℃～+40℃ 湿度：30～75%

※本仕様は改良のため予告なく変更することがあります。

14 商品の構成および別売品

●ピエゾン マスター サージェリー（標準セット品）

△：修理部品

単品販売	品名	個数	備考	消耗品
—	ユニット	1		
○	ハンドピース(コード、マグネットサポート付き)	1		
○	EMSステリライン(入り数10個)	1箱		○
○	フットスイッチ	1		
—	ハンガー	1		
○	ポンプヘッド	1		○
△	電源コード	1		
○	マグネットサポート	1		
—	ステリボックス(1/2･DIN)	1		
—	6穴トレー	1		
○	チップSC	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップSL1	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップSL2	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップSL3	1	サージェリー コンビトルク付き	○
○	チップSL4	1	サージェリー コンビトルク付き	○
—	医用電気機器の使用上の注意事項	1		
—	取扱説明書(本書)	1		
—	添付文書	1		
—	保証書	1		

●別売 単品販売品（すべてにサージェリー コンビトルクが付属しています。）

- チップBC
- チップBCL
- チップBCR
- チップRS1
- チップRS2
- チップRS3
- チップEX1
- チップEX2
- チップEXR
- チップEXL

15 保証

本器は厳重な検査を経て出荷されておりますが、保証期間内（お買上げ日より 1 年間）に正常な状態において万一故障した場合には無償で修理いたします。但し、消耗品については保証期間内でも有料になります。
消耗品：EMS ステリライン、チップ類、サージェリー コンビトルク、ポンプヘッド

世界の歯科医療に貢献する
株式会社 松風
本社●〒605-0983京都市東山区福稲上高松町11・TEL(075)561-1112(代)